

## IVM Coronanieuws 19 februari 2021

### Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag 19 februari.

### Bijwerkingen vaccinatie

Ruim 600 duizend Nederlanders hebben inmiddels een coronavaccin gekregen. Bij Bijwerkingencentrum Lareb zijn 35 meldingen binnengekomen van overlijden na vaccinatie. Het betrof allemaal kwetsbare ouderen met onderliggende gezondheidsproblemen en/of hoge leeftijd. Een verband tussen het overlijden en de vaccinatie is niet vastgesteld: de onderliggende gezondheidsproblemen waren de meest voor de hand liggende verklaring voor het overlijden. Bij een deel van de ouderen hebben de bijwerkingen van de vaccins mogelijk bijgedragen aan verslechtering van de al fragiele gezondheid.

Wekelijks overzicht: [www.lareb.nl/pages/wekelijkse-update-bijwerkingen](http://www.lareb.nl/pages/wekelijkse-update-bijwerkingen)

### Effectiviteit vaccinatie

Uit Israël komen inmiddels signalen dat de effectiviteit van Comirnaty, het vaccin van Pfizer, vergelijkbaar is met de gevonden effectiviteit in klinische studies. Van ruim 500 duizend volledig gevaccineerden raakte slechts 0,1% nog besmet met het coronavirus. 15 personen werden opgenomen in het ziekenhuis, van wie 4 met ernstige klachten. Niemand overleed. De effectiviteit van Comirnaty ligt daarmee op ongeveer 93%. Hoewel de werking al begint na de eerste vaccinatie, is de bescherming optimaal vanaf 20 dagen na de tweede prik.

### Overgevoeligheid polyethyleenglycol

Huisartsen en apotheken die gebruik maken van Medicom of Pharmacom kunnen overgevoeligheid voor polyethyleenglycolen en polysorbaten vastleggen in hun HIS en AIS. Allergie voor deze stoffen is zeldzaam, maar mogelijk gerelateerd aan overgevoeligheidsreacties op de coronavaccinatie. In de overige HIS'sen en AIS'sen is op dit moment geen groepsbewaking beschikbaar voor producten met polyethyleenglycol of polysorbaten als hulpstof. Wel kunnen huisartsen en apothekers, afhankelijk van hun softwareleverancier, de overgevoeligheid mogelijk vastleggen op stofniveau. Ook vastleggen van overgevoeligheid op productniveau is mogelijk.

### Nieuwe vaccins

Het EMA is gestart met de beoordeling van het vaccin van Janssen. Naar verwachting wordt de beoordeling half maart afgerond. Nederland heeft ruim 11 miljoen doses van dit vectorvaccin ingekocht. Het vaccin van Janssen heeft als enige een eenmalige toediening. Twee andere vaccins, van CureVac en Novavax, zijn in rolling review bij het EMA. Het Russische vaccin Spoetnik-V is niet in beoordeling: de fabrikant heeft hiervoor nog geen aanvraag gedaan. Wel heeft het EMA wetenschappelijk advies gegeven aan de fabrikant.

Het EMA heeft alle fabrikanten van coronavaccins gevraagd onderzoek te doen naar de werking van hun vaccins tegen de diverse virusvarianten. Ook stellen ze richtlijnen op voor de benodigde gegevens en onderzoeken bij het aanpassen van de vaccins. Bij een aanpassing van een vaccin is geen volledige nieuwe registratieprocedure nodig.

### Nieuwe vaccinstudies

Uit een fase 2 studie naar het coronavaccin van Moderna blijkt dat een dosering van 50 microgram een vergelijkbare immuunrespons oproept als de nu geregistreerde dosering van 100 microgram. Of de halve dosering ook vergelijkbare bescherming tegen COVID-19 biedt, is nog onduidelijk.

De Oxford Universiteit start een studie bij 800 deelnemers naar de immuunrespons en bijwerkingen na het combineren van de coronavaccins van AstraZeneca en Pfizer. Het combineren van vaccins wordt nu nog afgeraden, vanwege gebrek aan bewijs over de effectiviteit. Mogelijke voordelen van combineren zijn de flexibiliteit in de vaccinatiecampagnes en betere effectiviteit tegen varianten van het coronavirus.

Onderzoek: [www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X21001535](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X21001535)

Onderzoek: [www.comcovstudy.org.uk](https://www.comcovstudy.org.uk)

### Vaccinatie en medicatie

De Stichting Farmaceutische Kengetallen heeft een rapportage klaargezet waarmee apothekers patiënten kunnen selecteren die medicatie gebruiken met mogelijke invloed op de coronavaccinatie. Het gaat bijvoorbeeld om patiënten met antistolling, adrenalinepennen of immunosuppressiva. In sommige gevallen zijn bij deze patiënten specifieke voorzorgsmaatregelen nodig, of kan uitstel van de vaccinatie overwogen worden.

Patiëntenlijst: [www.sfk.nl/publicaties/productnieuws/patientenlijst-covid-19-vaccinaties](https://www.sfk.nl/publicaties/productnieuws/patientenlijst-covid-19-vaccinaties)

Patiënten met een oproep voor de coronavaccinatie worden niet langer naar de apotheek doorverwezen voor een actueel medicatieoverzicht. Dat is de uitkomst van een overleg tussen het RIVM, de GGD en de KNMP. Een directe noodzaak voor het medicatieoverzicht ontbreekt.

### Nierschade remdesivir

Er is geen verband gevonden tussen gebruik van remdesivir en nierschade. Dat is de conclusie van het geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA na analyse van een aantal meldingen. Remdesivir kan volgens de SWAB alleen overwogen worden bij patiënten met matig-ernstig COVID-19 die daarnaast dexamethason gebruiken.

SWAB: [www.swab.nl/nl/covid-19](https://www.swab.nl/nl/covid-19)

### Tocilizumab

Uit de Britse RECOVERY-studie blijkt dat interleukine 6-remmer tocilizumab – vooral in combinatie met dexamethason – de overleving en andere klinische uitkomsten bij COVID-19-patiënten verbetert. Dit is onderzocht bij ruim 4100 opgenomen COVID-19-patiënten in een gerandomiseerde en gecontroleerde open-label studie. De studie is nog niet wetenschappelijk beoordeeld. De SWAB heeft inmiddels tocilizumab opgenomen als mogelijke toevoeging aan dexamethason bij ernstig zieke COVID-19-patiënten.

Voorpublicatie: [www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.11.21249258v1](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.11.21249258v1)

SWAB: [www.swab.nl/nl/covid-19](https://www.swab.nl/nl/covid-19)

### Dexamethason

Een studie in Drentse huisartsenpraktijken onderzoekt of vroege behandeling met dexamethason - in combinatie met intensieve thuismonitoring door de huisarts – ziekenhuisopnames en sterfte door COVID-19 kan voorkómen. Ook wordt onderzocht of COVID-19-patiënten eerder herstellen of minder ernstig ziek worden. Drentse huisartsen kunnen zich nog aanmelden voor deelname.

Aanmelden: [www.copper-onderzoek.nl](https://www.copper-onderzoek.nl)

Gebruik van dexamethason kan leiden tot ontregeling van bloedglucosewaarden. Langerhans heeft daarom in samenwerking met de Diabetes Huisartsen Advies Groep en een aantal experts uit de tweede lijn een protocol ontwikkeld voor diabetespatiënten met dexamethason. Het protocol geeft een overzicht van de algemene gevolgen van dexamethasongebruik en specifieke adviezen voor het onder controle houden of krijgen van de bloedglucosewaarden.

Aanvragen protocol: [diabetes2.nl/dexacovid](https://diabetes2.nl/dexacovid)

### Vitamine D

In een prospectieve, gerandomiseerde studie met 36 IC-patiënten lijkt een eenmalige hoge intramusculaire dosis vitamine D de duur van de beademing en IC-opname te verlagen. In een andere, nog niet wetenschappelijk beoordeelde studie vermindert oraal vitamine D het risico op IC-opnames en overlijden. Deze gerandomiseerde en gecontroleerde studie is uitgevoerd bij 551 opgenomen COVID-19-patiënten. Ook waren hogere vitamine D-spiegels bij opname geassocieerd met een verminderde mortaliteit.

Onderzoek: [www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1876382020314529](https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1876382020314529)

Voorpublicatie: [papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3771318](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3771318)

Of preventief gebruik van vitamine D leidt tot minder risico op COVID-19 is nog onduidelijk. Desondanks is preventieve vitamine D-suppletie volgens het advies van de Gezondheidsraad wel belangrijk voor veel mensen. Stimuleren van suppletie bij mannen vanaf 70 en vrouwen vanaf 50 jaar, jonge kinderen en iedereen met een getinte huidskleur blijft daarom belangrijk.

Advies: [www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2012/09/26/evaluatie-van-de-voedingsnormen-voor-vitamine-d](https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2012/09/26/evaluatie-van-de-voedingsnormen-voor-vitamine-d)

### Nieuwe onderzoeken

Twee persberichten claimen positieve effecten van VERU-111 en aviptadil bij patiënten met COVID-19. VERU-111 behoort tot een nieuwe klasse geneesmiddelen die aangrijpen op de microtubuli van cellen. In een fase 2-studie bij opgenomen COVID-19-patiënten verminderde het middel de sterfte en longfalen. Het middel aviptadil dat de toegang van het coronavirus tot de menselijke cel blokkeert,

verminderde in een fase 2b/3-studie de opnameduur bij ernstig zieke COVID-19-patiënten. Beide studies zijn nog niet voor publicatie aangeboden.

In het vorige jaarnaal meldden we u al een verminderde virale activiteit met de combinatie van de antilichamen bamlanivimab en etesevimab. Inmiddels heeft de Amerikaanse FDA via een spoedprocedure deze combinatie geregistreerd voor de behandeling van mild tot matig zieke COVID-19-patiënten vanaf 12 jaar met een hoog risico op ernstige COVID-19. De registratie geldt niet voor al opgenomen patiënten of patiënten met zuurstofbehoefte. Het EMA beoordeelt inmiddels ook de beschikbare data van deze combinatie. De SWAB heeft nog geen behandeladvies over deze combinatie opgenomen.

SWAB: [www.swab.nl/nl/covid-19](http://www.swab.nl/nl/covid-19)

### Middelen zonder (bewezen) effect

Een nog niet gepubliceerde Israëlische fase-1 veiligheidsstudie met EXO-CD24 – een nieuw geneesmiddel dat de cytokinestorm aanpakt - haalde de afgelopen weken de wereldpers. Van de 30 behandelde matig-ernstig zieke COVID-19-patiënten genazen er 29 binnen enkele dagen. De studie had geen controlegroep. Grotere placebo-gecontroleerde studies zijn daarom nodig om het effect te bevestigen.

Uit een gerandomiseerde open-label studie met 214 niet-opgenomen COVID-19-patiënten blijken hoge doseringen van zink, vitamine C en de combinatie van beide geen effect te hebben op de duur van de klachten. De studie is voortijdig gestopt vanwege onvoldoende verwachte effectiviteit.

Onderzoek: [www.jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2776305](http://www.jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2776305)

### Neusspray

Onderzoekers uit het Erasmus MC hebben een studie gepubliceerd naar een nasaal lipopeptide dat transmissie van het coronavirus bij fretten voorkómt. Het lipopeptide werkt fusieremmend en voorkomt dat het coronavirus de cel binnendringt. Zes fretten met het middel bleven na een dag blootstelling aan besmette fretten coronavrij, in tegenstelling tot de fretten met placebo. Of het middel ook bij mensen besmetting kan voorkomen, moet nog onderzocht worden.

Onderzoek: [science.sciencemag.org/content/early/2021/02/16/science.abf4896](https://science.sciencemag.org/content/early/2021/02/16/science.abf4896)

### Tot slot

Wilt u op de hoogte blijven van het geneesmiddelen-gerelateerde Coronanieuws? Abonneer u dan op ons YouTube-kanaal of de jaarnaalupdate op onze website. Vrijdag 5 maart verschijnt de volgende aflevering van het IVM Coronanieuws.

[www.ivm.nl](http://www.ivm.nl)